

CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE

VIGENCIA HASTA

| MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA | | FOR_005 | Mayo 13 del 2019 | | Mayo del 2022 | | | | 05 | |
|-----------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------------------|------------|------------------------------|------------|----------------------|----------|---------|------------|
| Nº DE LA MUESTRA | MB20 |)-0244 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | | 0244-Libro-II-2020 | | Nº SOLICITUD | | 20-0368 | |
| NOMBRE DEL CLIENTE | IBER | OPHARMA NUTRICION ESPEC | DIRECCIÓN | | Cra 81A No. 71B-05 barrio la | | TELÉFONO | | 5461359 | |
| | SAS | SAS | | c | | clarita | | | | |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | Terra | Foods | | DIRECCIÓN | | No Reporta | | TELÉFONO | | No Reporta |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | Harina de linaza cafe | | | Nº DE LOTE | E 9/50/2019 | | | | | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | No Re | eporta | FECHA DE FABRICACIÓN | | 2019/12/09 | | FEC. EXPIRACIÓN | | 202 | 0/12/08 |
| FORMA FARMACÉUTICA | No Re | eporta | PRESENTACIÓN | | 25 Kg | | TAMAÑO DE LA MUESTRA | | 200 | g |
| TAMAÑO DEL LOTE | 125 k | K g | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | | No Reporta | | FEC. RECEPCIÓN | | 03/0 | 02/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 12/02 | 2/2020 | FECHA DE LECTURA | | 19/02/2020 | | FECHA DE EMISION | | 24/0 |)2/2020 |

FECHA DE EMISIÓN

| ENSAYO | | | ESPECIFI (| CACIÓN | | POE | |
|--------------------------------|---|--------------|--------------|-------------|------------------|------------------------------|--|
| | | RESULTADO | LÍMITE | NORMA | METODO | | |
| Recuento total de mesófilos | aerobios RTMA | 470000 UFC/g | <10000 UFC/g | IBEROPHARMA | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) | |
| RTCHL Recuento Total Combinado | de Hongos y Levaduras | 600 UFC/g | <500 UFC/g | IBEROPHARMA | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) | |
| Escherichia coli | | Ausente /g | Ausente/g | IBEROPHARMA | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) | |
| CONCEDTO | La muestra analizada NO CLIMPLE con las específicaciones de calidad microbiológica establecidas | | | | | | |

CONCEPTO La muestra analizada NO CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES Ninguna

CÓDIGO

| MICROORGANISMO | LOTE CEPA | MEDIOS DE CULTIVO | LOTE | FEC. VENCIMIENTO | LOTE INTERNO | CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN) | CONTROL NEGATIVO O BLANCO |
|--|-----------|---------------------------------|------------|---------------------|--------------------|------------------------------------|------------------------------|
| Destruire and a section telegraph of the | 483-661-7 | Caldo Mossel | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis | 463-001-7 | Agar VRBD | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales) | 483-661-7 | Caldo Mossel | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | 463-001-7 | Agar VRBD | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Escherichia coli ATCC 8739 | 400.004.7 | Caldo MacConkey | 201995/274 | 2020-04 | Cmack Lote: 004-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | 483-661-7 | Agar MacConkey | 201657/263 | 2021-04 | Amack Lote: 002-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Salmonella spp ATCC 14028 | 363-304-3 | Caldo Rappaport-Vassiliadis | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | | Agar XLD | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Staphylococcus aureus ATCC 6538 | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04 | TSA Lote: 004-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US111729B | 2023-04 | TSB Lote: 004-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04 | TSA Lote: 004-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US111729B | 2023-04 | TSB Lote: 004-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Bacillus subtilis ATCC 6633 | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04 | TSA Lote: 004-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | 460-076-2 | Caldo Tripicasa de Soya | US111729B | 2023-04 | TSB Lote: 004-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Candida albicans ATCC 10231 | 443-966-1 | Caldo Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04 | TSA Lote: 004-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | US111668B | 2023-03 | SDA Lote: 004-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Assessible breedings ATCC 40404 | 202 024 4 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04 | TSA Lote: 004-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 | 392-831-4 | Agar Saboureaud Dextrosa | US111668B | 2023-03 | SDA Lote: 004-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas. Las muestras analizadas se retienen por un tiempo de 2 meses a partir de su recepción.

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

n. montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ





VERSIÓN